

모바일 의료용 앱 안전관리 지침

2013. 12. 26.



목 차

I. 배 경	3
II. 용어의 정의	4
III. 의료기기 관리대상 범위	5
1. 의료기기 해당여부 및 품목·등급 분류 판단기준	5
2. 의료기기에 해당하는 모바일 의료용 앱	6
3. 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱	11
IV. 허가심사 및 품질관리 방안	13
1. 허가심사	13
2. 품질관리	17
V. 유통판매 및 사후관리 방안	19
1. 유통판매	19
2. 사후관리	19

최근 스마트폰, 태블릿PC 등 스마트 기기들이 대중화되고 이를 이용한 모바일 앱 시장 규모가 확대됨에 따라 사용자 편의성 및 소비자 접근성을 고려한 다양한 분야의 모바일 애플리케이션(이하 앱)이 출시되고 있다.

이러한 모바일 앱에는 자체 또는 구성품을 이용한 질병의 진단, 치료 등 의료목적으로 사용되는 앱이 포함되어 있으며, 이는 스마트기기 및 구성품의 개발·보급과 더불어 날로 다양화, 세분화되고 있다.

그러나 의료목적에 사용되는 앱의 경우, 일반적인 모바일 앱과 달리 제품의 미세한 오류 등에 따른 진단 및 측정값의 변화로 불특정 다수의 모바일 앱 사용자에게 의학적 오류 등 잠재적 위해요소가 내재되어 있으므로 위해요소 사전 예방 차원의 관리 필요성이 대두되고 있다.

이에 제품의 특성에 따라 합리적이고 안전하게 관리하기 위하여 의료 목적에 사용되는 앱 중에서 의료기기로서의 안전관리가 필요한 모바일 의료용 앱과 의료기기에 해당되지 않는 모바일 앱을 구분하는 등 관리 대상 및 범위를 명확히 하고 모바일 앱 특성에 맞는 허가, 품질 및 사후 관리 방안을 제시하여 모바일 의료용 앱 개발 활성화 및 안전관리를 확보하고자 한다.

모바일 플랫폼(Mobile Platform)

- 네트워크에 휴대형으로 접속 가능한 컴퓨팅 플랫폼

예) 스마트폰, 태블릿 PC, 스마트워치 등

 모바일 앱(Mobile App)

- 모바일 플랫폼에서 실행되는 소프트웨어 앱 또는 웹기반의 응용 소프트웨어

 모바일 의료용 앱(Mobile Medical App)

- 의료기기법 제2조(정의)에 부합하는 모바일 앱

1 의료기기에 해당여부 및 품목·등급 분류 판단기준

모바일 의료용 앱의 의료기기 해당여부는 사용목적이 의료기기법 제2조(정의)에 부합하는 지 여부에 따라 판단한다.

※ 의료기기 해당여부 대법원 판례(2010.4.29, 선고, 2008도7688 판결)

- 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조제1항에서 정한 ‘의료기기’에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다.

등급분류는 의료기기법 제3조(등급분류와 지정)에 따라 의료기기의 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 차이로 분류되며 품목 분류는 사용목적, 특성, 위해도 등을 종합적으로 고려하여 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따라 분류하되 필요 시 별도의 품목을 신설 한다.

2

의료기기에 해당하는 모바일 의료용 앱

다양한 형태의 모바일 의료용 앱은 사용목적, 사용방법 등에 따라 다음과 같이 구분된다.

1. 의료기기를 원격으로 제어하는 앱

기존 의료기기와 모바일 앱이 연동되어 원격으로 의료기기를 제어하는 앱을 말한다.

이에 해당하는 앱은 특정한 의료기기에만 연동되어 사용하는 것으로 제어 대상인 의료기기의 구성품에 해당된다. 예를들어 무선으로 제어하는 의료기기의 무선 제어기능을 모바일 플랫폼에 설치하여 사용하는 모바일 의료용 앱이 여기에 해당된다. 이러한 모바일 의료용 앱은 허가(심사) 시 함께 사용하는 의료기기와 같이 검토된다.



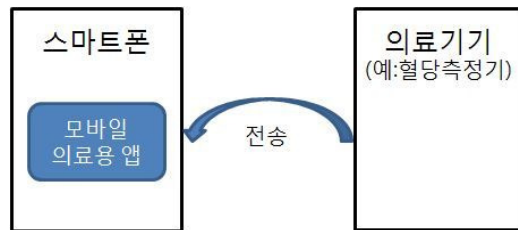
※ 제품예시

- 인슐린 펌프로 신호를 전송하여 인슐린 분비를 제어하는 앱
- 혈압계의 압력을 제어하는 앱
- CT, X-Ray 촬영 시 기기를 제어하는 앱
- 이식형근육신경자극기를 세팅하고 제어하는 앱
- 임플란트 달팽이관을 세팅하고 제어하는 앱

2. 의료기기에서 측정된 데이터 등을 전송 받아 표시, 저장, 분석하는 앱

기존 의료기기에서 측정된 생체신호, 촬영된 의료영상 등을 전송 받아 그 결과 값을 표시, 저장, 분석하는 앱이다.

특정 의료기기의 구성품으로 제조되어 사용되는 앱은 함께 사용하는 의료기기의 구성품에 해당되나, 특정한 의료기기를 정하지 않고 통신환경, 운영체제 등이 호환되어 범용으로 사용하도록 제조된 앱은 단독으로 별도의 의료기기로 허가(신고) 대상이 된다.



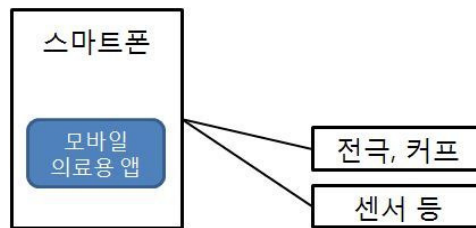
※ 제품예시

- 환자 모니터링을 위해 의료기기에서 측정한 생체신호 데이터를 전송받아 모니터링 하고 중앙 감시 장치에 데이터를 전송하는 앱
- 분만 과정을 모니터링이 가능 하도록 태아의 심장 박동 데이터와 자궁 수축정도를 전송받는 앱
- 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등의 모바일 플랫폼으로 전송받아 확대, 축소, 조회하는 앱
- 혈당측정기에서 측정된 혈당값을 전송받아 표시하고 분석하는 앱
- 심박수 측정기에서 측정된 심박수 값을 전송받아 표시하고 분석하는 앱

3. 모바일 플랫폼에 전극, 센서 등을 부착 또는 추가하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 앱

모바일 플랫폼에 센서, 커프 등을 연결하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 모바일 의료용 앱이다.

이에 해당하는 모바일 의료용 앱의 경우 특정한 결합품(센서, 커프 등)과 함께 구성되어 사용하도록 제조된 것으로 허가(신고) 시 함께 사용하는 결합품과 같이 검토되어야 한다. 다만, 특정한 결합품이 정해지지 않고 통신환경, 운영체제 등이 호환되어 범용으로 이용할 수 있는 모바일 의료용 앱은 별도의 의료기기 허가(신고) 대상이 된다.



※ 제품예시

- 혈당측정검사지 리더기를 연결하여 혈당 값을 측정하고 표시하는 앱
- ECG 센서를 연결하여 신호를 측정하고 표시하는 앱
- 모바일 플랫폼에 센서를 연결하여 심장 등 내부기관과 연관된 소리를 듣기 위해 전기적으로 증폭시키는 앱
- 모바일 플랫폼에 센서를 연결하여 안구진탕을 진단하기 위해 눈의 움직임을 기록하고 분석하는 앱
- 모바일 플랫폼에 센서를 연결하여 특정 질병의 원인이 되는 떨림 정도를 측정하는 앱
- 모바일 플랫폼에 센서를 연결하여 혈액 내 산소포화도를 측정하는 앱

4. 모바일 플랫폼에 내장된 센서를 이용하여 모바일 플랫폼을 의료기기로 사용하는 앱

모바일 플랫폼에 내장된 장치(센서 등)를 이용하여 모바일 플랫폼 자체를 의료기기로 사용하는 앱이다.

예를들어 스마트폰의 광원(플래쉬)을 이용하여 혈류량, 산소포화도를 측정하는 앱이 이에 해당한다. 이 경우는 모바일 의료용 앱이 단독으로 의료기기적 성능을 발휘하는 것으로 앱 자체가 허가(신고) 대상이 된다.



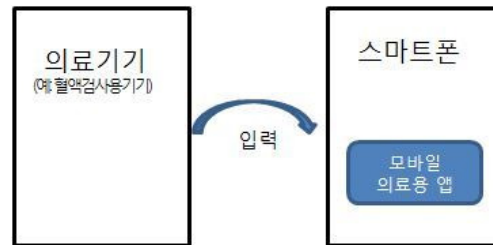
※ 제품예시

- 모바일 플랫폼 자체의 마이크, 스피커 등을 이용하여 심장이나 폐의 소리를 증폭하고 이를 진단에 사용하는 앱
- 스마트폰의 광원을 이용해 혈류량, 산소포화도 등을 측정하는 앱
- 모바일 플랫폼에 내장된 가속도센서를 이용해 신체 떨림을 측정하여 파킨슨병의 정도를 진단하는 앱

5. 환자 맞춤형 분석을 통해 진단하거나 치료법을 제공하는 앱

의료기기에서 나온 데이터를 입력하여 해석하거나 분석 후 환자 맞춤형 진단이나 치료법을 제공하는 모바일 의료용 앱을 말한다.

예를 들면 유전자검사 결과를 입력하여 분석하고 환자의 특정 암 발병 확률, 병기 등을 진단하는 앱이 여기에 해당한다. 이 경우는 모바일 의료용 앱이 단독으로 의료기기적 성능을 발휘하는 것으로 앱 자체가 허가(신고) 대상이 된다.



※ 제품예시

- 유전자검사 결과를 분석하여 특정 암의 발병확률 등을 진단하는 앱
- 조직검사 결과 등 환자의 의료정보를 입력하여 환자의 전립선암 발병 확률, 전이 확률, 병기 등을 분석하여 진단하는 앱

앱스토어의 의료, 건강 및 피트니스 카테고리에 분류되어 있으나 의료 기기에 해당되지 않는 모바일 앱은 아래와 같다.

1. 일반적 의료정보를 제공하는 앱

의학도서나 의료정보 관련 자료에 접근성을 높이기 위해 사용하는 모바일 앱으로 의료기기법 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않는다.

※ 제품예시

- 응급처치방법 등을 안내하는 앱
- 경혈 위치를 안내하는 앱
- 공황장애 환자들에게 호흡훈련, 인지훈련 방법을 제공하는 앱
- 의학사전, 의학 교과서나 문헌의 전자적 사본
- 의학용어를 번역하는 앱
- 질병분류코드 제공하는 앱
- 해부학 그림이나 영상을 제공하는 앱

2. 환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 자가 건강관리를 돕는 앱

환자 맞춤형 진단·치료법 제공 없이 스스로 질병이나 상태를 자가 관리 할 수 있도록 돕는 앱으로 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취 및 생활습관 등을 관리할 수 있도록 돕는 앱이 이에 해당된다.

※ 제품예시

- 고혈압, 비만, 당뇨 환자들의 영양섭취, 체중조절 등을 안내하는 앱
- 정신질환자(우울증, 불안 등)의 불안감 해소 등을 위해 음성메세지나 음악 등을 제공하는 앱
- 구강관리를 위해 구강 관련 정보를 제공하는 앱
- BMI 지수를 계산하는 앱

- 출산 예정일을 계산하는 앱(Delivery date estimator)
- 월경주기를 계산하는 앱
- 체지방량을 계산하는 앱
- 단순히 자가 시력을 TEST하기 위한 시력표를 보여주는 앱
- 단순히 자가 청력을 TEST하기 위한 앱

3. 환자정보관리, 전자기록시스템 등 의료기관 내의 업무를 자동화하여 보조하는 앱

환자와 의료제공자가 의무기록시스템에 접근성을 높이기 위해 모바일로 제공되는 앱을 말한다. 예를 들면 처방전달시스템(Order Communication system)나 전자의무기록시스템(Electronic Medical Record)에 저장된 의료정보에 전자적 접근을 할 수 있도록 하는 앱이다. 이러한 모바일 앱은 일반적으로 일반 환자 의료 정보 관리와 기록 보관을 목적으로 사용된다.

※ 제품예시

- 처방전달시스템(OCS)을 모바일로 지원하는 앱
- 전자의무기록시스템(EMR)을 모바일로 지원하는 앱

4. 의료인과 환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템을 제공하기 위해 사용되는 앱

환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템으로 질병의 진단·치료 등의 기능 없이 단순히 환자와 의료인 또는 의료기관을 연결하여 주기 위한 앱을 말한다.

※ 제품예시

- 의사와 환자가 나눈 대화를 녹음하여 방문 후 평가를 위해 환자에게 녹음 파일이나 링크를 전송하는 앱
- 응급상황 발생 시 의료기관에 응급 호출을 위해 사용하는 앱

1 허가심사

모바일 의료용 앱은 제품의 기술적 특성, 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등을 고려하여 품목과 등급을 분류하고, 이에 따른 허가신고 절차를 따라야 한다. 모바일 의료용 앱은 제품의 안전성과 성능 등이 확보되어야 하고 측정된 환자정보에 대한 보안이 요구된다. 제품 허가신청 시 기술문서 작성은 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제7조 내지 제17조에 따라 작성하고, 제26조(첨부자료의 요건)에 적합한 자료를 제출하여야 한다.

1. 적용범위

1) 단독으로 허가(신고) 대상인 모바일 의료용 앱

- 모바일 플랫폼 내에서 독립적으로 의료기기의 사용목적을 달성하기 위해 사용하는 앱과 함께 사용되는 특정 제품이 정해지지 않고 통신환경, 운영체제 등이 호환되어 범용으로 이용할 수 있는 모바일 의료용 앱은 별도의 의료기기 허가(신고) 대상이 된다.

※ 제품예시

- 조직검사수치, 의료영상 등 환자 의료정보를 입력한 후 이를 분석하여 특정 암을 표시하거나 진단하는 앱
- 모바일플랫폼의 광원을 이용해 혈류량, 산소포화도 등을 측정하는 앱

2) 의료기기 구성품으로서 사용되는 모바일 의료용 앱

- 의료기기를 제어하기 위한 목적으로 사용되거나 모바일 플랫폼에 전극, 센서 등을 부착하여 모바일 플랫폼이 의료기기로 사용될 수 있도록 하는 앱은 의료기기의 구성품으로 허가심사한다.

※ 제품예시

- 인슐린 펌프로 신호를 전송하여 인슐린 분비를 제어하는 앱
- 이식형근육신경자극기를 세팅하고 제어하는 앱

2. 안전성 요구사항

전기를 사용하는 의료기기는 아래의 식약처 고시에 따라 전기·기계적 안전성 및 전자파 안전성이 확보되어야 한다. 모바일 의료용 앱을 실행하기 위한 모바일 플랫폼은 전기를 사용하는 제품에 해당되어 안전성 확보가 필요하다. 다만 모바일 플랫폼(스마트폰, 태블릿PC 등)이 공산품으로서의 전기용품안전인증과 전자파적합성인증을 받은 제품인 경우 의료기기의 전기·기계적 안전성 및 전자파안전성에 대한 시험이 면제된다.

- 전기·기계적 안전성
 - 식약처 고시 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
- 전자파 안전성
 - 식약처 고시 「의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격」

3. 성능 요구사항

모바일 의료용 앱은 제품의 기술적 특성과 표방하는 기능에 따라 해당 제품의 성능에 대한 검증이 필요하다. 특히, 모바일 의료용 앱은 제품의 특성상 소프트웨어에 해당되며, 이러한 의료용 소프트웨어는 제품의 개발 생명주기(life cycle) 동안 개발 단계에서 출시 후 유지보수 과정에 이르기까지 소프트웨어가 어떻게 설계되었는지, 설계의도에 따라 어떻게 시험되었는지, 적절한 위해요인을 식별하고 위험관리가 효과적으로 이행되었는지 등을 확인하여 이를 문서화해야 한다.

제조업자는 모바일 의료용 앱에 대하여 식약처에서 발간한 “의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인(2007.3)”을 참조하여 문서화하고, 허가심사 신청 시에는 동 가이드라인에 포함되어 있는 아래의 자료를 참고하여 기술문서 작성 및 첨부자료를 제출하여야 한다.

- 의료기기 소프트웨어 요구사항 명세서(Software Requirement Specification)
- 의료기기 소프트웨어 설계명세서(Software Design Specification)
- 의료기기 소프트웨어 검증과 확인(Software Verification and Validation)

4. 임상자료 요구사항

모바일 의료용 앱이 기 허가된 제품과 사용목적 또는 작용원리 등이 본질적으로 동등하지 않거나, 환자 생체정보를 바탕으로 추론 알고리즘을 통해 자동진단을 하거나, 향후 질환의 변화를 예측하는 앱 등은 허가 시 임상자료에 관한 자료의 검토가 필요할 수 있다.

- ※ 추론알고리즘 : 의료기기로부터 획득한 데이터를 추론, 선별검사, 모니터링을 하기 위한 분석방법 및 절차

5. 개인의료정보 보안의 요구사항

모바일 의료용 앱은 개인의료정보의 수집(생성), 접근, 저장, 전송, 처리 등과 관련한 모든 정보에 있어 정보보안이 요구된다. 정보보안은 기밀성, 무결성, 가용성에 따라 보안 및 관리되어야 함을 원칙으로 하며, 식약처에서 발간한 ‘유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인’ (2010.9)의 ‘8. 유헬스케어 개인의료정보 보안의 요구사항’을 참고하고 모바일 앱 특성을 고려하여 적용하도록 권고한다.

- ※ **기밀성(Confidentiality)** : 개인의료정보가 허가되지 않은 사람에게 공개되거나 허가되지 않은 용도로 사용되지 않아야 한다. 데이터의 송수신과정 또는 비인가자의 조회 등 비합법적인 방법이나 오류에 의해 개인의료정보가 노출 되더라도 해동하기 어렵도록 암호화되고, 인가된 자에 한해 정보의 접근이 가능 하도록 하며, 정보이용자도 목적과 그 권한에 따라 접근범위가 제한되도록 한다.
- ※ **무결성(Integrity)** : 개인의료정보가 허가되지 않은 방법으로 변환되거나 파괴 되지 않아야 한다. 정보는 정확하고 완전해야 한다. 즉, 위·변조를 통해 왜곡 되지 않도록 한다. 변경 시 인가된 사용자에게 의해서만 이루어지고, 로그 및 변경 이력이 관리되어야 한다.
- ※ **가용성(Availability)** : 개인의료정보가 승인된 사용자에게는 즉시 제공되어야 하며, 필요한 때에 필요한 곳에서 필요한 형태로 존재되어야 한다.

6. 기재사항

모바일 의료용 앱은 의료기기법 제20조 내지 제24조제1항에 따라 ‘용기 등의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항, 첨부문서의 기재사항’을 준수하여야 하며, 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항은 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 작성한다.

용기 등의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항의 경우 앱스토어에서 앱을 다운받기 전 정보를 확인할 수 있도록 제공하여야 하며 첨부문서의 기재사항의 경우 앱 설치 후 실행 시 확인할 수 있도록 제공한다.

□ 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적용

의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)은 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로, 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위한 품질보증체계이다.

설계·개발, 생산 및 서비스를 제공함에 있어 제조시설, 생산 및 공정 관리, 장비관리, 설계·개발 이력, 품질시험, 판매 후 부작용 모니터링 및 관련 기록 등에 대한 품질관리시스템의 요구사항을 만족해야 한다.

모바일 의료용 앱과 같은 무형의 제품의 경우에도 원자재 및 공정관리 등 일부 제조공정만이 유형의 제품과의 관리·운영방법이 상이하나,

의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)에서는 제품의 특성을 고려하여 유연적으로 운영이 가능토록 되어 있어 GMP 적용이 가능하다.

아울러, 현재 의료용 소프트웨어도 무형제품이지만 의료기기로써 동일한 GMP 기준을 적용하나 제품의 특성을 고려하여 심사하고 있다.

1. 적용기준

○ 모바일 의료용 앱은 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)을 적용하여 제조한다.

※ 현재 의료용 소프트웨어도 무형제품이지만 의료기기로서 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 제조 및 품질사항을 준수하고 있음

2. 요구사항

○ 모바일 의료용 앱을 포함하여 의료기기에 적용되는 품질경영시스템의 요구사항은 다음과 같다.

- 품질경영시스템

·품질경영시스템을 수립·문서화·실행 및 유지, 효과성 유지

·품질매뉴얼, 제품표준서, 절차서, 작업지침서 등 작성·유지

·문서관리, 기록관리 등

- 경영책임
 - 품질방침, 품질목표, 책임과 권한, 경영검토 등
- 자원관리
 - 교육훈련, 기반시설, 작업환경 등
- 제품실현
 - 계약검토, 설계 및 개발, 위험관리, 구매 관리, 생산 및 서비스 제공, 서비스 활동, 소프트웨어 밸리데이션, 식별 및 추적성, 제품상태 식별, 제품의 보존, 모니터링 및 측정 장비의 관리 등
- 측정, 분석 및 개선
 - 피드백, 내부감사, 시험검사, 부적합제품 관리, 데이터분석, 시정 및 예방조치 등

※ 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 참조
 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) -> 자료실
 -> GMP -> '의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인'

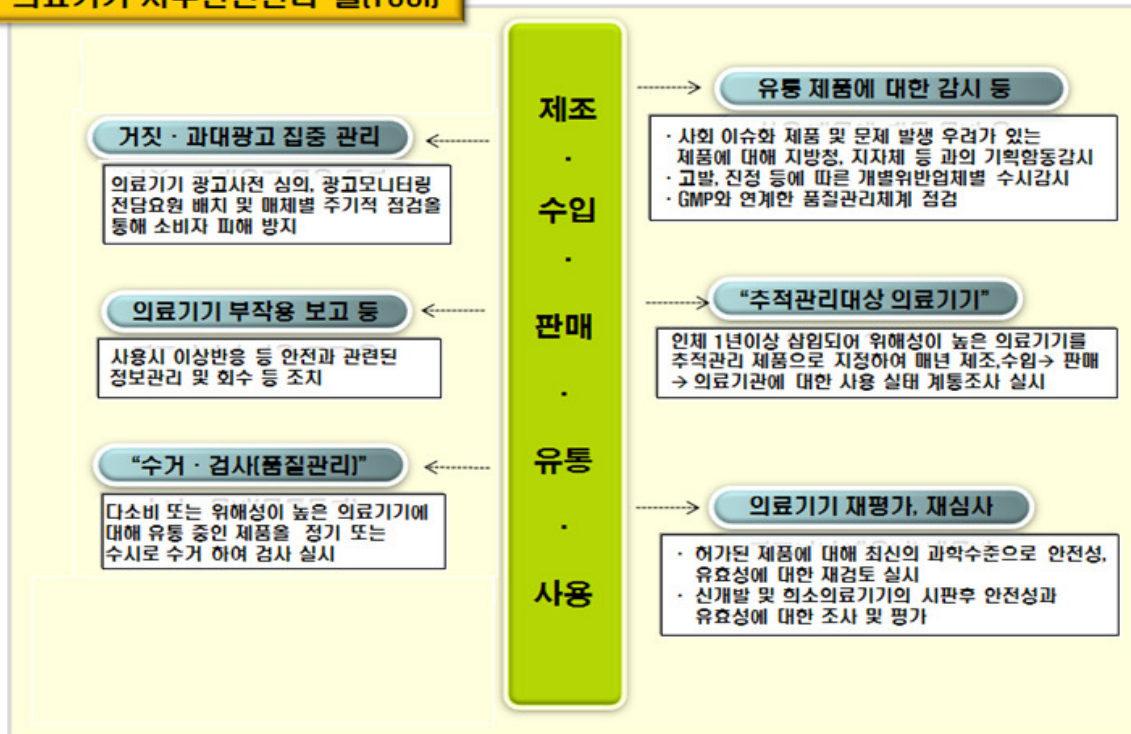
1 유통판매

□ 모바일 의료용 앱 제조·수입·판매업자의 판매업 면제

- 자가진단용 모바일 의료용 앱의 경우 판매업 신고 면제
 - 모바일 플랫폼에 앱을 탑재하여 판매하는 경우 포함
- 치료 등 자가진단 외의 목적으로 사용하는 모바일 의료용 앱의 경우 판매업 면제를 위한 법령 개정 추진
 - ※ 모바일 앱을 등록하여 배포하는 전자상거래 판매중계업자(아이튠즈 앱 스토어, 안드로이드 마켓 운영자 등)는 의료기기 판매업자에 해당되지 않음

2 사후관리

의료기기 사후안전관리 툴(Tool)



□ 무허가 의료용 앱의 유통 차단

○ 의료앱에 사용되는 주요 키워드를 지정하여, 전담 모니터링요원이 상시 모니터링 실시

* 주요 키워드 : 질병, 치료, 진단, 예방 등

* 앱스토어 : Apple의 앱스토어, 구글의 안드로이드 마켓 등

구분	앱스토어	안드로이드 마켓	오비스토어	블랙베리 앱 월드	윈도우 마켓플레이스	T-스토어	삼성앱스
사업자	Apple	Google	Nokia	RIM	MS	SKT	삼성전자
론칭시기	2008. 7	2008. 10	2009. 5	2009. 3	2009. 10	2009. 12	2009. 9
OS	MAC OSX	Android	Symbian	RIM OS	Windows Mobile	SKAF, Android	Windows Mobile, Symbian

출처: NIPA 정보통신산업진흥원 (2011.1.28) 「주간기술동향」

○ 모니터링을 통해 허가받지 않은 의료기기로 확인된 앱은 방송통신심의위원회(뉴미디어정보심의팀)를 통해 등록·배포 차단

* 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제44조의7(불법정보의 유통금지 등)에 따라 조치

